

«Hospital_Name»
«Users_Name»- «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence Notification: SMAS 30102017

30 Octobre 2017

Notification d'information de sécurité - Action immédiate requise **Lames de scie chirurgicale Brasseler BUSA**

Pharmaciens, Surveillants de bloc, Chirurgiens,

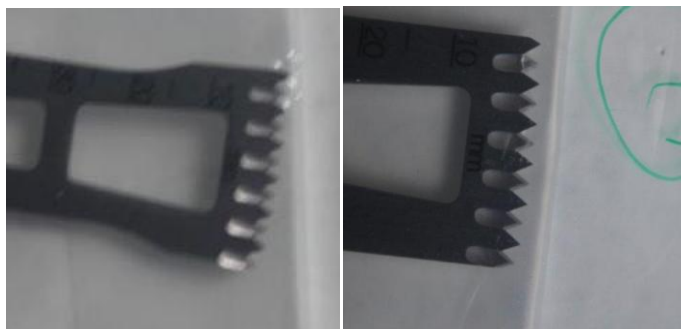
S-Médical initie un retrait de l'ensemble des références des lames de scie de marque Brasseler répertoriées en annexe 1.

Suite à une réclamation et un contrôle aléatoire du stock, il apparait que les sachets des dispositifs de ces références sont susceptibles d'être altérés ou d'être perforés. Ce problème a été attribué au mode d'emballage utilisé dans le processus de conditionnement. Les réclamations reçues, liées à ce problème, concernent différents n° de lot et différentes références, révèlent que l'altération et/ou la perforation, ne se produisent que sur la partie distale de la lame de scie, comme le montrent les images 1 et 2 ci-dessous, pouvant entraîner une rupture de la barrière stérile.

Ce retrait ne concerne que les dispositifs de type MACRO. Il ne concerne pas les dispositifs de type MICRO.

L'utilisation d'un dispositif Brasseler BUSA avec un sachet altéré ou perforé lors d'une procédure pourrait entraîner une infection chez le patient. À ce jour, 1 complication *patient* a été rapportée sans qu'il ait été possible d'en attribuer la responsabilité au dispositif.

Images 1 et 2 - Emplacement des altérations et/ou perforations observées sur les dispositifs analysés, ayant fait l'objet de réclamations



INSTRUCTIONS:

Responsabilités des gestionnaires de risque :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement répertoriés en **annexe 1**.
3. Informez votre représentant commercial S-Médical qui vous assistera dans la procédure de retrait du produit concerné de votre établissement.
4. Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint en **annexe 2**.
 - a. Renvoyez une copie à s-medical@orange.fr, ou par fax au +33 (0)272 220 692.
 - b. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
5. Veuillez contacter votre représentant commercial si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Autres informations

La présente notification volontaire de sécurité a été communiquée à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné, ainsi qu'à l'importateur, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux.

Veillez informer S-Médical de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit BRASSELER BUSA, soit par e-mail à l'adresse s-medical@orange.fr, soit par l'intermédiaire de votre conseiller local.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action de sécurité.

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

Avec nos sincères salutations,

Alain Starck
Président
S-Médical SAS

Pièces jointes : - Annexe 1 : références produits
- Annexe 2 : formulaire AR

**Annexe 1 : Liste des produits concernés
Lames de scie chirurgicales compatibles**

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **Le tableau ci-dessous fournit une liste complète de tous les produits concernés, la référence du matériel. Veuillez noter que seuls les produits répertoriés dans les tableaux ci-après sont affectés. Aucun autre produit Brasseler BUSA n'est concerné par cette notification de sécurité.**

Article	Article	Article
BR1.1290.35	BR1.2590.50F	BR2108.156
BR1.1290.39	BR1.2590.54	BR2108.158
BR1.1290.47	BR1.2590.54F	BR2108.160
BR1.1290.50	BR1.2590.58	BR2108.176
BR1.1290.54	BR1.2590.58F	BR2108.177
BR1.19100.47	BR1.3165.39F	BR2108.182
BR1.19100.50	BR2108.100	BR2108.183
BR1.19100.54	BR2108.102	BR2108.185
BR1.19110.50	BR2108.103	BR2108.189
BR1.1990.35	BR2108.105	BR2108.193
BR1.1990.39	BR2108.107.9	BR2108.195
BR1.1990.47	BR2108.109	BR2108.197
BR1.1990.50	BR2108.110	BR2108.218
BR1.1990.54	BR2108.111	BR4111.127.090
BR1.2190.39F	BR2108.113	BR4111.147.075
BR1.2190.47F	BR2108.115	BR4118.089.075
BR1.2190.50F	BR2108.118	K5.1990.50
BR1.2190.54F	BR2108.120	K5.2190.39F
BR1.25100.50	BR2108.140	K5.2190.50F
BR1.2590.35	BR2108.145	K5.2590.47
BR1.2590.39	BR2108.148	K5.2590.50
BR1.2590.39F	BR2108.150	K7.1290.50
BR1.2590.47	BR2108.151	K7.1990.50
BR1.2590.47F	BR2108.152	
BR1.2590.50	BR2108.155	

Formulaire d'accusé de réception

SMAS 30102017

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notification urgente de sécurité.

Établissement hospitalier Chirurgien Pharmacien Surveillant de Bloc

autres (préciser)

(Veuillez cocher la mention applicable)

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____ Signature : _____ Fonction: _____

Téléphone : _____ Date : ____ / ____ / ____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Pays : _____ Code postal : _____

Remarque : le présent formulaire doit impérativement être retourné à S-médical pour que nous puissions clore cette action dans votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par e-mail à l'adresse suivante : s-medical@orange.fr, ou par fax au **+33 (0)272 220 692**.

Référence du produit	Référence du lot	Nombre de lames renvoyées